

医薬薬審発 1009 第 3 号
医薬安発 1009 第 1 号
令和 6 年 10 月 9 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長
（ 公 印 省 略 ）

「要指導医薬品の製造販売後調査等の実施方法に関するガイドラインについて」の
一部改正について

要指導医薬品の製造販売後調査等の実施方法については、「要指導医薬品の製造販売後調査等の実施方法に関するガイドラインについて」（平成 26 年 6 月 12 日付け薬食審査発 0612 第 5 号・薬食安発 0612 第 1 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長・安全対策課長連名通知。以下「連名通知」という。）により示しているところです。

今般、「医薬品の承認申請について」の一部改正について」（令和 6 年 10 月 9 日付け医薬発 1009 第 1 号厚生労働省医薬局長通知）の発出に伴い、連名通知を下記のとおり改めることとしましたので、御了知の上、貴管下関係業者に対し周知方御配慮願います。

記

別紙様式 3 の記載要領の最後に、「5. 「承認時までの調査」欄には、承認申請資料として提出した臨床試験成績における副作用発現件数を記載すること。スイッチ OTC として承認申請しており、臨床試験成績を提出していない場合は、元となる医療用医薬品の臨床試験における副作用発現件数を、公開されている審査報告書等により把握できる範囲で記載すること。」を追記する。

(参考：改正後別紙様式3)

別紙様式3

副作用種類別発現状況

	承認時までの調査	定期(第1次)	定期(第2次)	中間	最終	販売開始以降の累計
①調査施設数						
②調査症例数						
③副作用発現症例数						
④副作用発現件数						
⑤副作用発現割合 (③÷②×100)						
出荷数量						

副作用の種類	副作用発現件数					
	承認時までの調査	定期(第1次)	定期(第2次)	中間	最終	販売開始以降の累計
(例示)						
[精神障害] 不眠症	○症例 ○件					
[神経系障害] 注意力障害 頭痛	○症例 ○件 ○件					
[心臓障害] 動悸	○症例 ○件					
[胃腸障害] 便秘 悪心*	○症例 ○件 ○件					

副作用頻度調査期間

定期(第1次): 令和 年 月 日～令和 年 月 日
定期(第2次): 令和 年 月 日～令和 年 月 日
中 間: 令和 年 月 日～令和 年 月 日
最 終: 令和 年 月 日～令和 年 月 日

副作用の用語は、MedDRA/J version ()を使用。

(別紙様式3 記載要領)

- 副作用の種類は、『ICH 国際医薬用語集日本語版 (MedDRA/J)』に基づき、器官別大分類;SOC と基本語;PTを使用すること。
- 器官別大分類の小計は、症例数で行うこと。
- 同一症例の中で複数の副作用が発現している場合には、それぞれの副作用を1件として副作用発現件数を計算すること。
- 未知の副作用には、※を付すこと。
- 「承認時までの調査」欄には、承認申請資料として提出した臨床試験成績における副作用発現件数を記載すること。スイッチOTCとして承認申請しており、臨床試験成績を提出していない場合は、元となる医療用医薬品の臨床試験における副作用発現件数を、公開されている審査報告書等により把握できる範囲で記載すること。